

Информационна листовка

МЕТОПРОЛОЛ
METOPROLOL
40 таблетки по 50 mg**Качествен и количествен състав**

Активно вещество:	Metoprolol tartrate	50 mg
Помощни вещества:	Микрокристална целулоза, картофено нишесте ултраамилопектин, поливидон, талк, магнезиев стеарат	

Свойства и действие

Метопрололът е препарат от групата на β -адренолитичните средства, подтискащи проводимостта на нервните импулси в различни части на тялото, благодарение на което намаляват натоварването на сърцето, понижават неговата необходимост от кръв и кислород и правят работата му равномерна.

Показания

- Артериална хипертония
- Стенокардия
- Нарушение на сърдечния ритъм
- Инфаркт на миокарда
- Профилактика на мигрената
- Допълваща терапия при хиперфункция на щитовидната жлеза

Дозировка и начин на приложение**Възрастни**

Дозирането на препарата трябва да бъде индивидуално в зависимост от състоянието на болния. Метопролол се приема перорално по време или непосредствено след хранене. Обикновено се прилага следната схема на дозиране:

Артериална хипертония

Дневната доза е 100- 450 mg.

Лечението се индивидуализира съобразно изходните стойности на кръвното налягане и сърдечната честота. Започва с 25, 50 или 100 mg дневно и се увеличава със 100 mg дневно на седмични интервали.

Препоръчаната доза може да се приеме на един или два пъти / при недостатъчен контрол на артериалното налягане/.

Стенокардия

По 50 mg 2 пъти дневно. При необходимост дозата постепенно се увеличава на седмични интервали до 50-100 mg 2-3 пъти дневно.

Нарушения на сърдечния ритъм

По 50 мг 2-3 пъти дневно, при нужда до 200-300 мг дневно, разделени на дози.

Инфаркт на миокарда

Лечението започва с 5 мг i.v. на 2 минути / макс.15 мг./ . Петнадесет минути след последното i.v. приложение се продължава перорално с 50 мг на 6 часа в течение на 48 часа. Прилага се поддържащо лечение по 100 мг 2 пъти дневно в продължение на не по-малко от три месеца.

Профилактика на мигрена

100- 200 мг дневно, разделени на дози.

Хиперфункция на щитовидната жлеза

По 50 мг 4 пъти дневно. Дозата трябва да се намали под лекарски контрол след постигане на нормално състояние.

Бъбречна недостатъчност

Дозировката се определя от лекаря.

Дисфункция на черния дроб

В случай на значително отслабване на чернодробната функция, е необходимо индивидуално дозиране.

Дозировка при деца и лица в напреднала възраст

Отсъстват данни, потвърждаващи ефективността и безопасността от прилагането на Метопролол при деца.

Не е необходимо специално дозиране при болни в напреднала възраст.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към Метопролол или други β -адренолитични средства
- Предсърдно-камерен блок II и III степен
- Кардиогенен шок
- Тежка брадикардия
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Синдром на болния синусов възел
- Тежки заболявания на периферните кръвоносни съдове
- Инфаркт на миокарда, протичащ с честота на сърдечната дейност по-малка от 45 удара в минута, PR интервал $>0,24$ сек, горна граница < 100 мм Hg и / или тежка сърдечна недостатъчност

Специални предупреждения и предпазни средства

- Подобно на другите β -адренолитични средства, Метопролол следва да се отменя постепенно. Рязкото прекъсване на приема на препарата може да предизвика изостряне на симптомите на стенокардия, инфаркт на миокарда или камерни нарушения на сърдечния ритъм. Прекратяването на продължителен прием на метопролол трябва да се провежда под строго лекарско наблюдение.

Дозите се намаляват постепенно в продължение на 1-2 седмици, като през последните 6 дни се приема доза от 25 мг. В течение на 2-3 седмици след спирането на Метопролол е необходимо да се ограничи до минимум физическата активност, за да се избегне появата на животозастрашаващи сърдечносъдови усложнения.

- Преди хирургична операция болният е длъжен да информира анестезиолога за лечението си с Метопролол. Ако се налага прилагането на обща анестезия, лечението трябва да се прекрати не по-малко от 48 часа преди това.
- При болни с недостатъчност на миокарда, лекувани се с дигоксин, Метопролол трябва да се прилага внимателно във връзка със забавяне на AV-проводимостта от двата препарата.
- Прилагането на β -блокери в течение на определено време може да предизвика сърдечна недостатъчност. В случай на поява на първите сигнали, свидетелстващи за сърдечна недостатъчност, трябва да се приложат препарати с Digitalis (бот.) и пикочогонни средства. Сърдечната недостатъчност, продължаваща независимо от съответното насищане на болния с Digitalis и приема на пикочогонно средство е сигнал за прекратяване на лечението с препарата Метопролол.
- Метопролол може да усилва брадикардията, симптомите за нарушение на периферното кръвообращение и симптомите на анафилактичния шок.
- Макар че кардиоселективните β -блокери значително по-слабо влияят върху бронхите и белите дробове в сравнение с β -блокерите лишени от това свойство, следва да се избягва прилагането на Метопролол при болни от бронхиална астма и бронхоспазми. Ако съществува необходимост от прилагане на препарата при тези болни, лечението трябва да се провежда с особено внимание. Метопролол трябва да се приема в минималната ефективна доза, прилагайки най-ниските дози 3 пъти на денонощие, вместо най-високите, прилагани 2 пъти за денонощие. Едновременно с това трябва да се включи и средство, възбуждащо β_2 -адренергичните рецептори.
- Инфаркт на миокарда - виж Противопоказания.
- При болни от захарен диабет от I тип β -блокерите, в резултат от подтискане на гликогенолизата, могат да усилят инсулиновата хипогликемия и да маскират симптомите на тахикардия, съпътстващи хипогликемията. При болни от диабет от II тип може по-често да се проявява хипергликемия в резултат от подтискане на освобождаването на инсулин. Метопролол като препарат, който селективно блокира β_1 -рецепторите, особено в малки дози, се смята за безопасен при болни от захарен диабет, приемащи перорални противодиабетни средства и инсулин. При болни с нестабилен инсулинозависим диабет може да възникне необходимост да се подберат дозите на противодиабетните средства.
- При болни с хромафинен оток е необходимо паралелно да се дава и алфа-блокери.
- Биологичната достъпност на Метопролол може да се повишава при болни от цироза на черния дроб. Метопролол трябва внимателно да се прилага при болни с дисфункция на черния дроб.

- Метопролол може да маскира някои от симптомите на хипертиреоидизма. При съмнение за хипертиреоидизъм не трябва рязко да се спира препаратата, тъй като това може да доведе до появата на хипертиреотоксична криза.

Лекарствени и други взаимодействия

- Действието на препаратата Метопролол и на другите хипотензивни средства обикновено има адитивен характер. Съчетания от този тип често се прилагат с цел да се получи съответен контрол върху артериалното кръвно налягане. Следва обаче, да се внимава, тъй като е възможна появата на хипотония.
- Във връзка с понижаване на съкратителната способност на миокарда и подтискане на проводимостта е необходимо да се внимава при съвместното прилагане на препарати с подобно действие, такива като антиаритмичните средства и средствата за обща анестезия.
- Подобно на другите β -блокери, препаратът Метопролол не трябва да се дава заедно верапамил или дилтиазем, тъй като е възможна появата на брадикардия, хипотония и спиране на сърцето. Особено много трябва да се внимава в случаите, когато е необходимо прилагането му в съчетание с другите блокатори на калциевия канал.
- Особено внимание се изисква при прилагане на Метопролол съвместно с препаратите блокиращи симпатичните възли, другите β -блокери и МАО инхибиторите .
- Във връзка с вероятността от рязко покачване на налягането, в случай на необходимост от прекъсване на съвместното прилагане на препаратата Метопролол и средствата действащи централно на кръвното налягане (напр. клонидин или моксонидин), отмяната на β -блокера трябва с няколко дни да предхожда спирането на другото прилагано вещество.
- Във връзка с влиянието на препаратата Метопролол върху периферното кръвообръщение, трябва да се внимава при паралелното прилагане на средства с подобно действие, напр. ерготамин.
- Метопролол оказва антагонистично действие по отношение на β_1 -симпатомиметичните средства, като проявява едновременно незначително влияние върху бронхоразширяващото действие на антагонистите на β_2 -рецепторите в терапевтични дози.
- При болни на лечение с Метопролол е възможно да се усилва реакцията от първата доза празосин, тъй като е спряна реакцията на сърцето срещу компенсаторните симпатични рефлексии.
- Противодиабетни средства - виж Специални предупреждения и предпазни средства.
- Средствата, индуциращи активността на микрозомалните ензими на черния дроб (такива като рифампицин или фенobarбитал) могат да понижават концентрацията на Метопролол в кръвта.
- В присъствие на инхибиторите на микрозомалните ензими на черния дроб (такива като циметидин), концентрацията на Метопролол в кръвта може да се повишава.
- Метопролол може да затрудни отделянето на лидокаина.

- Някои нестероидни противовъзпалителни средства (напр. индометацин, ибупрофен, пироксикам) могат да отслабят хипотензивното действие на препарата Метопролол.
- Комбинираните перорални контрацептиви и пероралните прогестагенови препарати повишават концентрацията на Метопролол и усилват β -адренолитичното действие на препарата.

Бременност и кърмене

Метопролол не следва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Препаратът може да се прилага само в случай на лекарска преценка, че ползата за майката превишава риска за плода или новороденото от появата на брадикардия, хипотония и хипогликемия. Тъй като е възможно тези симптоми да се появят при новороденото, приема на препарата трябва да се прекрати 48 часа преди раждането.

В ситуацията, когато лекарят преценява необходимостта от прилагане на препарата по време на кърмене, трябва да се обърне повишено внимание на симптомите за β -блок при новороденото.

Категория на допустимост за прилагане на препарата по време на бременност-С.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

От началото на лечението с Метопролол до постигане на клинично подобряване на състоянието, болният не трябва да шофира и да обслужва механични устройства.

По-късно е необходимо повишено внимание, тъй като препаратът може да предизвика сънливост или нарушение на зрението.

Нежелани реакции

Нежелани реакции обикновено се проявяват рядко и протичат в лека форма. Най-често се наблюдават умора, безсъние, нарушения в храносмилателния тракт (гадене, повръщане и коремни болки). В много случаи тези явления имат временен характер или преминават след намаляване на дозата от препарата. Рядко са възможни алергия към слънчеви лъчи, повишено потене, опадане на косата, намаляване на телесното тегло, нарушение на зрението, конюнктивит, шум в ушите, сухост и дразнене на очите.

В случай на забавяне съдечната дейност под 50 удара в минута, неравномерно сърцебиене, болки в гръдната област, по-дълги от 15 мин., затруднено дишане, отоци болният незабавно трябва да се обърне към лекар. Контакт с лекаря е необходим и в случай на по-малко тревожни симптоми като световъртеж и сънливост, депресия, нарушаване на съня, кошмари, хладни длани и стъпала.

Нежеланите реакции се усилват под влияние на алкохол.

Срок на годност

3 години

Препаратът да не се използва след изтичане срока на годност.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се пази от светлина и влага.

Да се пази на място, недостъпно за деца .

Притежател на свидетелството за употреба

Pharmaceutical Company Polfa in Rzeszow

2 Przemyslowa Street

35-959 Rzeszow

Poland

Дата на последна редакция